

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin STADA 250 mg filmdragerade tabletter

azitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azithromycin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Stada
3. Hur du tar Azithromycin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin Stada är och vad det används för

Azithromycin Stada innehåller den aktiva substansen azitromycin. Azitromycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas makrolider som stoppar tillväxten av känsliga bakterier.

Azithromycin Stada tas för att behandla följande infektioner:

Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg

- Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier
- Bakteriella bihåleinflammationer (sinuit)
- Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)
- Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)
- Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad
- Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien *Chlamydia trachomatis*

Vuxna:

- Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit)

Azitromycin som finns i Azithromycin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Stada

Ta inte Azithromycin Stada

- om du är allergisk mot azitromycin, erytromycin, något makrolid- eller ketolidantibiotikum eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Stada om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hjärtbesvär (t.ex. problem med hjärtrytm eller hjärtinsufficiens) eller låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet, då dessa tillstånd kan bidra till allvarliga hjärtrelaterade biverkningar med azitromycin
- leverproblem: läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- svår diarré efter användning av andra antibiotika
- lokal muskelsvaghet (myasthenia gravis) då denna sjukdoms symtom kan förvärras under behandlingen
- om du tar några ergotderivat, t.ex. ergotamin (som används för behandling av migrän) då dessa läkemedel inte ska tas tillsammans med Azithromycin Stada.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se även ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4):

- om du känner att du får en allergisk reaktion (t.ex. svårighet att andas, svullnad av ansikte eller svalg, hudutslag, blåsor)
- om du märker några av symtomen som beskrivs i avsnitt 4 förknippade med allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som har rapporterats i samband med behandling med azitromycin
- om du känner att du har onormala hjärtslag eller hjärtklappning, blir yr eller svimmar när du tar Azithromycin Stada
- om du utvecklar tecken på leverproblem (t.ex. mörkfärgad urin, aptitnedsättning, gulnad hud eller ögonvita)
- om du utvecklar svår diarré under eller efter behandlingen. Ta inga läkemedel för att behandla diarré utan att först diskutera med läkare. Om du fortsätter ha diarré eller den återkommer inom de första veckorna efter behandlingen ska du informera läkare.

Superinfektion

Läkare kan kontrollera om du får tecken på ytterligare bakterie- eller svampinfektioner som inte kan behandlas med Azithromycin Stada (superinfektion).

Sexuellt överförda infektioner

Läkare kan testa för syfilis för att utesluta en potentiell sådan infektion. Syfilis är en sexuellt överförd sjukdom som annars kan framskrida oupptäckt och leda till fördröjd diagnos. I samtliga fall av sexuellt överförda bakterieinfektioner kommer läkare dessutom att utföra uppföljande laboratorietester för att kontrollera att behandlingen är framgångsrik.

Barn och ungdomar

Om du väger mindre än 45 kg finns det andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa bättre för dig att ta.

Andra läkemedel och Azithromycin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Azithromycin Stada samtidigt som vissa andra läkemedel kan det orsaka biverkningar. Därför är det extra viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- atorvastatin eller andra läkemedel i gruppen statiner (för att sänka blodkolesterol och förebygga hjärtsjukdom, däribland hjärtinfarkt och stroke)
- ciklosporin (för att förhindra att kroppen stöter bort transplanterade organ)
- kolkicin (för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- dabigatran (för att förhindra och behandla blodproppar (antikoagulantia))

- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- warfarin eller liknande läkemedel som används för att förtunna blodet (antikoagulantia)
- läkemedel som kan göra att det tar längre tid för hjärtmuskeln att dra ihop sig och slappna av än vanligt (QT-förlängning), till exempel följande:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron och sotalol (för behandling av oregelbundna hjärtslag, som för snabba eller långsamma hjärtslag – hjärtarytmi)
 - pimozid (för behandling av psykisk sjukdom)
 - citalopram (för behandling av depression)
 - moxifloxacin och levofloxacin (antibiotika)
 - cisaprid (för behandling av tillstånd i mag-tarmkanalen)
 - hydroxiklorokin eller klorokin (för behandling av autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit eller för att behandla eller förebygga malaria).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Läkare bestämmer om du ska ta detta läkemedel när du är gravid, men ser först till att fördelarna överväger potentiella risker.

Amning

Azithromycin Stada utsöndras i bröstmjolk. Därför avgör läkare om du ska sluta amma eller undvika behandling med Azithromycin Stada med hänsyn till både fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin Stada har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Azithromycin Stada har rapporterats orsaka yrsel, dåsighet och krampanfall samt problem med att se och höra hos vissa personer. Dessa potentiella biverkningar kan påverka din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azithromycin Stada innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Azitromycin Stada

Ta alltid Azithromycin Stada enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken mängd av Azithromycin Stada du behöver ta varje dag beror på vilken bakteriell infektion du behandlas för samt hur läkare eller apotekspersonal instruerat dig att genomföra behandlingen.

Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg

Infektion	Behandling med azitromycin
-----------	----------------------------

Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier Bakteriella bihåleinflammationer (sinuit) Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media) Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit)* Lunginflammation (samhällsförvärvad pneumoni, inte vårdrelaterad) [#] Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad	För dessa infektioner pågår behandlingen i 3 eller 5 dagar. Mängden Azithromycin Stada du ska ta varje dag beskrivs nedan. <i>3 dagars behandling</i> 500 mg en gång dagligen i 3 dagar. <i>5 dagars behandling</i> 500 mg tas den första dagen av behandlingen och därefter tas 250 mg en gång dagligen under de efterföljande 4 dagarna.
Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg som engångsdos
* endast för vuxna patienter [#] för vuxna patienter kan oral behandling följa efter en inledande intravenös behandling	

Användning för barn och ungdomar

Om du väger mindre än 45 kg eller om du inte kan svälja läkemedlet ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal eftersom det finns andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa dig bättre.

Användning för äldre

Ingen dosjustering behövs. Du bör få den dos azitromycin som visas i tabellen ovan. Du bör dock tala med din läkare eller apotekspersonal om du har hjärtproblem (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar Azitromycin STADA).

Användning hos personer med njur- eller leverproblem

Tala om för läkare om du har njur- eller leverproblem eftersom läkaren kan behöva ändra doseringen.

Administreringssätt

För oral användning.

Azithromycin Stada ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Tabletterna ska sväljas hela med lite vatten, med eller utan mat. Det kan vara skonsammare mot magen att ta läkemedlet strax före en måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Stada

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Stada kan du börja må dåligt. Typiska tecken på en överdos är kräkningar, diarré, buksmärta och illamående. Prata med läkare eller kontakta närmaste akutmottagning omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Azithromycin Stada

Om du har glömt att ta Azithromycin Stada ska du ta din dos så snart som möjligt, så länge som det är minst 12 timmar innan du ska ta nästa dos. Om det är mindre än 12 timmar kvar till nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Azithromycin Stada

Om du slutar att ta Azithromycin Stada för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Ta Azithromycin Stada under hela behandlingstiden, även när du börjar må bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Azithromycin Stada och uppsök vård omedelbart om du märker något av följande symtom:

- plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, särskilt om det förekommer över hela kroppen (*anafylaktisk reaktion*, ingen känd frekvens)
- snabbt eller oregelbundet hjärtslag (*hjärtarytmi eller torsades de pointes, takykardi*, ingen känd frekvens)
- mörkfärgad urin, minskad aptit eller gulfärgning av hud eller ögonvitor, vilket är tecken på leversjukdom (*leversvikt eller levernekros* (ingen känd frekvens), *hepatit** (mindre vanlig; kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer))
- svår diarré med bukkramper, blod i avföringen och/eller feber kan innebära att du har en inflammation i tjocktarmen (*antibiotikaassocierad tjocktarmsinflammation*, ingen känd frekvens). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelser (*antiperistaltiska medel*).
- rodnande, icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkelformade utslag på bålen, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och på könsorganen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (*Stevens-Johnsons syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolis*, ingen känd frekvens).
- omfattande hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (*DRESS-syndrom* eller *läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer))
- rött, flagnande omfattande hudutslag med knölar under huden och blåsor samt feber. Dessa symtom uppträder oftast vid behandlingens start (*akut generaliserad exantematös pustulos*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärta, illamående

- förändrade blodprovsresultat (*minskat lymfocytantal, förhöjt antal eosinofila granulocyter, förhöjt basofilantal, förhöjt monocytantal, förhöjt antal neutrofila granulocyter, minskat bikarbonat i blod*)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- candidainfektion (*kandidos*) – en svampinfektion i mun och vagina, andra svampinfektioner
- lunginflammation (*pneumoni*), bakteriell infektion i svalget, inflammation i mag-tarmkanalen, andningsbesvär, inflammation i näsans slemhinna, vaginalinfektion
- förändrat antal vita blodkroppar (*leukopeni, neutropeni, eosinofili*)
- förhöjd koncentration av blodplättar
- minskade proportioner av alla blodceller i kroppens totala blodvolym (*minskad hematokrit*)
- allergiska reaktioner, svullnad av händer, fötter och ansikte (*angioödem*)
- aptitförlust
- nervositet, svårigheter att sova (*insomni*)
- yrsel, dåsighet (*somnolens*), förändrat smaksinne (*dysgeusi*), känsla av stickningar eller domning (*parestesi*)
- försämrad syn
- öronbesvär
- snurrande känsla (*vertigo*)
- känna sina hjärtslag (*palpitationer*)
- värmevallning
- plötsligt väsande andningsljud, näsblod
- förstoppning, gasbildning, försämrad matsmältning (*dyspepsi*), inflammation i magslemhinnan (*gastrit*), svårigheter att svälja (*dysfagi*), svullen buk, muntorrhet, rapningar (*eruktation*), munsår, ökad salivproduktion
- hudutslag, klåda, nässelutslag (*urtikaria*), hudinflammation torr hud, onormalt ökad svettning (*hyperhidros*)
- svullnad och smärta i leder (*osteoartrit*), muskelsmärta, ryggsmärta, halsryggsmärta
- smärtsam urinering (*dysuri*), njursmärta
- oregelbunden menstruell blödning (*metrorragi*), testikelsjukdom
- svullnad på grund av vätskeansamling, framför allt i ansikte, fotleder och fötter (*ödem, ansiktsödem, perifert ödem*)
- svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber
- bröstsmärta, smärta
- onormala laboratorieresultat (t.ex. blod- eller leverprover)
- komplikation efter ingrepp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- känna sig irriterad
- leverproblem, gulnad av hud eller ögon
- ökad känslighet för solljus

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad cellnedbrytning vilket kan orsaka trötthet och blek hud (*hemolytisk anemi*)
- minskat antal trombocyter (blodplättar) vilket kan orsaka blödning och blåmärken (*trombocytopeni*)
- känna sig arg, aggressiv, rädd eller orolig (ångest), akut förvirring (*delirium*)
- hallucination
- svimning (*synkope*)
- krampanfall
- nedsatt förmåelse av beröring, smärta och temperatur (*hypoestesi*)
- känna sig hyperaktiv
- förändrat luktsinne (*anosmi, parosmi*)
- totalt smakbortfall (*ageusi*)
- muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)

- onormal hjärtaktivitet enligt elektrokardiogram (EKG) (*QT-förlängning*)
- dövhet, hörselnedsättning eller ringande ljud i öronen (*tinnitus*)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i magen och ryggen (*pankreatit*)
- din tunga ändrar färg
- ledsmärta (*artralgi*)
- njurinflammation (*interstitiell nefrit*) och njursvikt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azithromycin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är azitromycin.

Varje tablett Azithromycin Stada 250 mg innehåller azitromycindihydrat motsvarande 250 mg azitromycin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

- mikrokristallin cellulosa
- pregelatiniserad majsstärkelse
- natriumstärkelseglykollat
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- natriumlaurylsulfat
- magnesiumstearat

Filmdragering:

- hypromellos
- laktosmonohydrat
- titandioxid (E 171)
- makrogol-4000

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Stada 250 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita avlånga filmdragerade släta tabletter.

Azithromycin Stada är förpackat i PVC/PVdC/Aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar:

4, 6, 12, 24, 50 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Rumänien

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenien

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österrike

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:

2026-03-09